PCI

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Buro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 88/ 00845 (51) Internationale Patentklassifikation 4: A1 (43) Internationales A61N 1/20, 1/08 11. Februar 1988 (11.02.88) Veröffentlichungsdatum: (74) Anwalt: ZAHN, Roland; Berghausener Straße 10, D-PCT/DE87/00343 (21) Internationales Aktenzeichen: 7500 Karlsruhe 41 (DE). (22) Internationales Anmeldedatum: (81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), VIC (europäisches Patent), IIC 5. August 1987 (05.08.87) 498/86 (31) Prioritätsaktenzeichen: 7. August 1986 (07.08.86) SE (europäisches Patent), US. (32) Prioritätsdatum: (33) Prioritätsland: Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):
I.H.A.Z. INDUSTRIE- UND HANDELS-AUSSTELLUNGS-ZENTRUM GMBH [DE/DE]; Leib-

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US) : OTAIFY, Alaa, El-Din [EG/DE]; Leibnizstraße 7, D-7520 Bruchsal (DE).

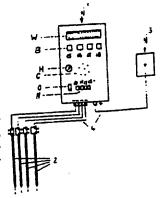
nizstraße 7, D-7520 Bruchsal (DE).

(54) Title: DEVICE (APPARATUS) FOR TREATING BONE FRACTURES, IN PARTICULAR FOR TREATING **PSEUDOARTHROSIS**

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG (GERÄT) ZUR BEHANDLUNG VON KNOCHENBRÜCHEN, INSBESONDE-RE ZUR BEHANDLUNG VON PSEUDARTHROSEN

(57) Abstract

A device for treating incurable bone fractures, in particular pseudoarthrosis, by electrically stimulating bone cells with a direct current of about 20 microamperes has a housing (i) with an avometer (W) connected to the negative pole and which measures separately the current densities generated at each pole. An exchangeable battery supplies the circuit with electricity and is monitored during its use. An acoustic alarm system (C) and an optical control system (B) are integrated for constantly monitoring the working order of the apparatus. The circuit comprises four circuits (N) for generating direct currents applied to the fracturend end of the bone to be healed via cathode leads (2, 4). Another anode lead (3, 4) is laid on the skin of the patient thus closing the circuit between this anode (3) and the negative cathodes (2) in the area of the fracture. Bone fractures considered hitherto as incurable, in particular pseudoarthrosis, have been treated with great success with this apparatus.



(57) Zusammenfassung

Eine Vorrichtung zur Behandlung unheilbarer Knochenbrüche, insbesondere zur Behandlung von Pseudarthrosen, durch Benutzung elektrischer Stimulation der Knochenzellen mittels eines Gleichstroms von etwa 20 Mikro-Ampère besteht aus einem Gehäuse (1) mit einem Avometer (W), das an den negativen Polen angeschlossen ist und die erzeugten Stromstärken an jedem Pol separat misst. Eine auswechselbare Batterie versorgt die Schaltung mit elektrischer Energie und wird während des Betriebs überwacht. Zur ständigen Betriebszustandsprüfung ist ein akustisches Alarmsystem (C) und ein optisches Kontrollsystem (B) integriert. Die Schaltung basiert auf vier Schaltkreisen (N) zur Erzeugung der Gleichströme, die über Kathodenanschlüsse (2, 4) an der Bruchstelle des zu heilenden Knochens zur Wirkung gebracht werden. Ein weiterer Anodenanschluss (3, 4) wird auf der Haut des Patienten aufgelegt und dient dem geschlossenen Stromkreis zwischen dieser Anode (3) und den negativen Kathoden (2) im Bereich der Bruchstelle. Mit diesem Gerät sind auch bisher als unheilbar angesehene Knochenbrüche, insbesondere Pseudarthrosen mit grossem Erfolg behandelt worden.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

			•		
AT	Österreich	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
ΔU	Australien	GA	Gabun	MW	Malawi
BB	Barbados	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BE	Belgien	HU	Ungam	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	π	Italien .	RO	Rumänien
BJ	Benin	JP	Japan	SD	Sudan ·
BR	Brasilien	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SN	Senegal
CG	Kongo	LI	Liechtenstein	SU	Soviet Union
CH	Schweiz	LK	Srì Lanka	TD	Tschad
CM	Kamerun	LU	Luxemburg	TG	Togo
DE	Deutschland, Bundesrepublik	MC	Monaco	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		
FI	Finnland	ML	Mali		•

10

15

20

25

30

Vorrichtung (Gerät) zur Behandlung von Knochenbrüchen, insbesondere zur Behandlung von Pseuderthrosen.

Auf Grund von Studien und Forschungen über die elektrischen Eigenschaften von Knochen kann man feststellen, daß die Knochen der Lebewesen zwei Arten elektrischer Potentiale aufweisen. Einerseits gibt es dynamische elektrische Potentiale (piezoelektrische Potentiale), die auf der morphologischen Form eines Knochens beruhen, sowie auf dem Einfluß mechanischer Belastungen (wie zum Beispiel Zug und Druck) - dabei bilden sich positive Ladungen auf der konvexen Seite (Ebene) des Knochens, die unter Zugbeanspruchung steht und negative Ladungen auf der konkaven Seite (Ebene), die unter Druck steht. (vergleiche: Fukasa, E. und Yasuda, 1957, "On the piezoelectric effect of bone", J. D. phys. soc. Jap 12, 1128). Andererseits gibt es konstante (beständige) elektrische Potentiale (bioelektrische Potentiale), die auf zellularen und physiochemischen Wirkungsmechanismen beruhen (vergleiche: Friedenberg, Z. B. und Brighton, C. T., 1966, "Bioelectric potentials in bone", J. Bone & joint surg., vol. 48 a, 915) - dabei beobachtet man die Bildung negativer Ladungen in den aktiven und vitalen Bereichen (zum Beispiel im Bereich der Epiphysis und der Metaphysis eines Knochens) und positiver Ladungen in den Bereichen die weniger aktiv und weniger dick sind (zum Beispiel im Bereich der Diaphyse eines Knochens).

Die beständigen elektrischen Potentiale (bioelektrische Potentiale) sind in den gebrochenen Teilen eines Knochens erhöht; sie nehmen allmählich mit fortschreitender Knochenheilung und Bruchheilung stetig ab, bis sie nach der

K. (oder Josoda)

10

20

25

endgültigen Heilung des Bruchs wieder normale Werte annehmen.

Diese Erhöhung der beständigen (bioelektrischen) Potentiale verhilft den Knochenbrüchen zu ihrer schnellen Heilung.

Aufgrund der genannten Studien hat eine Forschergruppe den Einfluß geringer elektrischer Ströme auf die Zellenstimulation studiert. Der erste Wissenschaftler, der diese Methodik dann auf Tiere angewandt hat, war der japanische Wissenschaftler Jasuda (vergleiche obige Zitatstelle).

Auf Grund dieser Versuche konnte er feststellen, daß die Knochenbildung (Osteogenesis) bei den negativen Polen begünstigt wird, beziehungsweise ist.

Der vorliegenden Erfindung liegt folgende prinzipielle Ausgangsbasis zu Grunde.

Mit zunehmender Benutzung der modernen Verkehrsmittel haben sich die komplizierten Brüche stark vermehrt. Es gibt häufig Knochenbrüche, die oft mehr als ein Jahr existieren und solange unheilbar geblieben sind.

Der Grund dafür ist darin zu sehen, daß das gebrochene Glied keine Bewegungsmöglichkeit hat und somit die Erzeugung von dynamischen (piezoelektrischen) Spannungen und die elektrischen Ladungen vermißt, die aus dem Bewegungsablauf und dem Einfluß von Zug und Druck auf der Grundlage der mechanischen Beanspruchungen entstehen.

Da die traditionellen Methoden bei der Behandlung unheilbarer Knochenbrüche durch Einsetzen von Platten,

10

15

20

25

30

Nägeln und Knochenflicken fehlgeschlagen sind, hat man sich auf die andere geheimnisvolle Seite und zwar der elektrischen Eigenschaften der Knochen besonnen. Unsere Knochen so beschaffen, daß sie positive und negative elektrische Ladungen, sowie dynamische (piezoelektrische) und gleichbleibende (bioelektrische) Spannungen (Potentiale) bilden. Da die negativen Ladungen zu zellularen Aktivitäten (Wechselwirkungen) führen, kann das Fixieren (Bestimmen) und Erzeugen (Generieren) dieser Ladungen auf den unheilbaren Knochenbruch zur Zellenstimulation führen, was dem Bruch dann bei seiner Heilung hilft.

Die der vorliegenden Erfindung zugrunde liegende Aufgabe ist es, eine Einrichtung beziehungsweise ein Gerät der gattungsgemäßen Art anzugeben, mit dem auf der Grundlage der vorstehenden Erkenntnisse die Heilung von Knochenbrüchen bei Menschen begünstigt, unter Umständen überhaupt erst möglich wird.

Diese Aufgabe wird prinzipiell dadurch gelöst, daß eine Einrichtung der genannten Art vorgeschlagen wird, die in Form eines einfachen und kompakten (Hand-) Gerätes folgende Merkmale aufweist:

Mit der Einrichtung wird die Dosis der negativen elektrischen Ladungen, die für die Behandlung der unheilbaren Knochenbrüche notwendig ist, definiert, festgelegt und konstant gehalten; dabei wird gleichzeitig die geeignete Form für das elektrische Zeichen ausgewählt. (Die biologischen Aktivitäten der Zellen werden durch Benutzung von Isotopen untersucht; ebenso ihre Resonanz für die externen elektrischen Ladungen). Mit der Einrichtung wird die geeignete Dosis der elekt-

Mit der Einrichtung wird die geeignete Dosis der elektrischen Ladungen ohne Reduzierung aufrechterhalten, und zwar trotz der Widerstandsänderung im menschlichen Kör-

10

15

20

25

per auf Grund der Knochenbildung an dem negativen Polen. (Dies wird mittels eines sich selbst regelnden Transistorschaltkreises erreicht, der die gewünschte Stromstärke während der drei-monatigen Behandlungsdauer aufrecht erhält).

Mit der Einrichtung wird die ununterbrochene (konstante) Zuführung der geeigneten Dosis der elektrischen Ladungen während der Behandlungsdauer garantiert. Dies geschieht mittels eines akustischen und eines optischen Alarmsystems, um den Patienten akustisch zu warnen, falls der Strom an einem Pol (an irgend einem negativen Pol) auf Grund einer Unterbrechung eines Gleichstromkreises ausfällt, und um dem Patienten über eine zum optischen Alarmsystem gehörende Lichtzelle anzuzeigen, welches die Störungsstelle ist.

Mit der Einrichtung wird die erzeugte (generierte)
Stromstärke an allen vier negativen Polen gemessen.
Jeder der vier Pole kann separat durch ein externes
Avometer eingeschaltet werden. (Um die Benutzung
dieses Gerätes durch den Orthopäden, der mit der
Benutzung des Avometers nicht ganz vertraut ist, zu
erleichtern, ist das Gerät mit einem internen MikroAvometer ausgerüstet, um die erzeugte Stromstärke
bei jedem negativen Pol separat und direkt durch vier
Umschalter messen zu können, sowie um die Differenzen
der Batteriespannung bei der Benutzung durch einen
fünften Umschalter zu messen).

Es hat sich dabei gezeigt, daß ein Gleichstrom von

20 Mikro-Ampère die am besten geeignete Stromstärke

zur Behandlung der zu heilenden Knochenbrüche ist.

(Zur Behandlung sogenannter angeborener Knochenbrüche

wird an stelle eines Gleichstroms von 20 AuA ein Wech
selstrom mit einer Periode von 1 Sekunde benutzt.)

10

20

Es hat sich aber auch gezeigt, daß die unheilbaren Knochenbrüche, bei denen künstliche Gelenke eingesetzt sind, auf die Behandlung mit der elektrischen Stimulation der Knochenzellen nicht reagieren, was durch Untersuchungen mit I sotopen festgestellt wurde. Das prozentuale Heilungsverhältnis der mehr als ein Jahr unverheilt gebliebenen Knochenbrüche, bei deren Behandlung traditionelle Methoden wie zum Beispiel Platten, Nägel und Knochenflicken benutzt wurden, beträgt 93,30 Prozent bei 30 untersuchten und mit dem Gerät behandelten Fällen. (Nur zwei Fälle reagierten nicht auf die Behandlung, da - wie vorstehend bereits festgestellt - ein künstliches Gelenkuvorhanden war; das Ergebnis wurde mittels I sotopen nachgewiesen.)

- Die Erfindung wird im folgenden anhand der Zeichnung näher erläutert. Diese zeigt in
 - Fig. 1 ein komplettes Gerät zur Behandlung unheilbarer Knochenbrüche durch Benutzung elektrischer Stimulation der Knochenzellen mittels geringen (leichten) Gleichstroms;
 - Fig. 2 die in dem Gerät nach Fig. 1 benutzten elektrischen Schaltungsanordnungen bzw. Schaltkreise;
 - Fig. 3 ein Anwendungsbeispiel für ein Gerät gemäß der Fig. 1.
- Fig. 1 zeigt den kompletten Aufbau des elektrischen Geräts zur Stimulation von Knochenzellen. Es besteht aus einem rechteckigen Gehäusekasten 1 mit den Geräteabmessungen Länge x Breite x Höhe etwa 10 x 6 x 2,5 cm (Zentimeter). Das Gerät enthält im oberen Teil des Gehäuses ein Mikro-Avometer (Meßgerät für Strom und Spannung), das von beiden Gehäuseseiten etwa gleich weit entfernt ist und das an den negativen Polen (Kathoden) 2 angeschlossen ist, um die erzeugten Stromstärken an jedem negativen Pol (an jeder Kathode) 2

10

15

20

25

30

separat und direkt mittels eines für jeden Schaltkreis vorgesehenen Umschalters 10, 11, 12, 13 der Schalteinheit N zu messen - vergleiche Fig. 2. Ein weiterer Umschalter O der Schalteinheit N dient zur Messung der Spannungsdifferenz (Spannungsabweichung) der Batterie während der Benutzung (des Betriebs) des Geräts. Das Mikro-Avometer weist eine Anzeige auf, die für die Bereiche 1 bis 100 Mikro-Ampère und 1 bis 10 Volt unterteilt ist; das Mikro-Avometer ist mit dem Bezugszeichen W gekennzeichnet.

Das Gerät enthält eine Anzeige H, die die Batterie während des Betriebs testet (überwacht). Darüberhinaus umfaßt das Gerät ein akustisches Alarmsystem (Lautsprecher) C und vier optische (aufleuchtende) Kontrollsysteme. Das akustische Alarmsystem warnt den Patienten,
wenn einer der vier Gleichstromkreise die den Gleichstrom erzeugen, unterbrochen ist. Eine der Leuchtdioden 15, 16, 17, 18 (vergleiche Dioden D₁ gemäß Fig. 2)
einer Leuchtdiodenzeile B zeigt die Störungsstelle oder
den unterbrochenen Gleichstromkreis an.

An dem Gerät sind fünf Verbindungsleitungen (Drähte) 4 angeschlossen. Eine dieser Verbindungsleitungen 4 ist der positive Pol (ist mit dem positiven Pol verbunden), der an einem dünnen rechteckigen Anoden-Blättchen 3 etwa der Abmessungen 4 x 2,5 cm angeschlossen ist. Dieses Blättchen 3 wird bei Anwendung des Geräts auf die Haut des Patienten aufgelegt und fixiert. Die anderen Verbindungsleitungen 4 sind die negativen Pole (sind mit den negativen Polen verbunden); diese Leitungen sind an einer Kirschner - Nadel (Kirschner - Draht) 2 der Dicke von etwa 1,2 mm (Millimeter) angeschlossen. Diese Kirschner - Nadel ist mit einem Isoliermantel aus Poly - tetrafluoräthylen (Handelsname TEFLON) überzogen, und zwar bis zu einem Abstand von etwa 1 cm von der Spitze;

10

15

20

25

30

diese Spitze wird am Knochenbruch (im Bereich des Knochenbruchs) eingeführt (Eingesetzt).

Das Gerät ist von einer (alkalischen) Batterie mit etwa 9 Volt Betriebsspannung betrieben, die ihren speziellen Platz im Gerät hat und die über einen speziellen Deckel an der Rückseite des Gerätes (des Gehäuses) auswechselbar ist.

Fig. 2 zeigt die elektrischen Schaltkreise, die den kompletten Schaltungsaufbau des Geräts nach Fig. 1 erläutern (offenbaren). Diese Schaltung besteht aus vier Transistor-Schaltkreisen A, vier Transistor-Schaltkreisen B, einem Schaltkreis C und einem Schaltkreis D.

Der Schaltkreis A bildet die Gleichstromquelle und besteht aus jeweils einem variablen Widerstand M₄ (mit etwa 100 kOhm) und einem Transistor T₄ (zum Beispiel des Typs B F 244; das ist ein NPN-Silizium-Transistor zum Beispiel der Firmen Texas Instruments oder Valvo), die an einer (alkalischer Batterie S mit etwa 9 Volt Batteriespannung angeschlossen sind. Dieser Schaltkreis A erzeugt einen Gleichstrom von etwa 20 Mikro-Ampère, und zwar unabhängig von einer Widerstandsänderung im menschlichen Körper (des Patienten) auf Grund der Knochenbildung im Bereich der negativen Pole. Dies wird durch die selbstregelnden Eigenschaften bezüglich der Konstanthaltung der gewünschten (erforderlichen) Stromstärke mit dem Transistor T₁ (des Typs B F 244) erreicht.

Der Schaltkreis B bildet das optische Kontrollsystem. Er besteht aus einem Transistor T₂ (zum Beispiel des Typs B C 108; das ist ein NPN-Transistor für niederfrequente Vor- und Treiberstufen zum Beispiel der Firma Siemens) als Umschalter (Schalttransistor), der den

10

15

20

25

30

Stromdurchgang (Stromfluß) im Schaltkreis B erlaubt (öffnet), wenn der entsprechende (angekoppelte) Schaltkreis A der Gleichstromquelle unterbrochen ist. Der Schaltkreis B besteht ferner aus zwei Widerständen M 2 und M 3 (beide etwa 470 Ohm), sowie einem Transistor T 3 (zum Beispiel des Typs B C 109; das ist ein NPN-Transistor für niederfrequente Vor- und Treiberstufen zum Beispiel der Firma Siemens). Diese Gruppe (dieser Schaltungsteil) ist mit einer Leuchtdiode D (Lichtzelle) verbunden, die im Falle einer Unterbrechung des zuge- ordneten Schaltkreises A aufleuchtet und darauf (auf den gestörten Schaltkreis) hinweist.

Der Schaltkreis C bildet das akustische Alarmsystem. Erwarnt akustisch im Falle einer Unterbrechung irgend eines der vier Schaltkreise A und besteht aus einem Transistor T₄ (zum Beispiel des Typs B C 107; das ist ein NPN-Transistor für niederfrequente Vor- und Treiberstufen zum Beispiel der Firma Siemens), zwei seriell geschalteten Dioden D₂ und D₃ und einem automatischen Lautton (akustischen Generator) G, der ein akustisches Signal abgibt.

Der Schaltkreis D dient als Prüfkreis der [berprüfung des Transistorbetriebs (der Transistorfunktionen) und besteht aus zwei Widerständen M_4 (mit etwa 470 Ohm) und M_5 (mit etwa 60 kOhm), einer Grundlage (einem Sokkel) zur Transistorbefestigung K und einer Leuchtdiode D_4 .

Da alle vorgenannten Transistoren an Grundlagen (auf Sockeln) befestigt sind, ist es leicht, diese Transistoren rauszunehmen (abzuziehen) und zur (berprüfung auf die Transistorgrundlage (den Befestigungssockel) K des Prüfkreises D zu legen. Die Leuchtdiode D4 leuchtet dann auf, wenn der überprüfte Transistor in Ordnung

20

25

30

(voll funktionsfähig) ist. Dieser Prüfkreis D wird zur einfachen Wartung und Prüfung des Gesamtgeräts nach Fig. 1 benutzt, ohne daß dabei auf einen Spezialisten zurückgegriffen werden muß.

Die in Fig. 2 dargestellte Schaltungsanordnung zeigt auch die Anordnung des Mikro-Avometers W, sowie die Anzeige H für die Batteriespannung und die Gruppe der vier Umschalter 10, 11, 12, 13 der Schalteinheit N, die die erzeugte Stromstärke an jedem negativen Pol separat messen, und den Umschalter O, der die Differenz der Batteriespannung bei der Benutzung (während des Betriebs) mißt.

Hinsichtlich der Verknüpfung der genannten Schaltkreise untereinander und der Verbindung mit der Batterie wird explizit auf die zeichnerische Darstellung nach Fig. 2 verwiesen.

Fig. 3 zeigt die Anwendung des erfindungsgemäßen Geräts zur Behandlung von Knochenbrüchen, insbesondere von sogenannten Pseudarthrosen, im Hinblick auf die chirurgische Handhabung.

In der Darstellung nach Fig. 3 ist eine Bruchstelle eines Knochens gezeigt, an die die vier Kathoden 2 des Geräts angesetzt beziehungsweise implantiert sind. Diese Kathoden 2 sind jeweils paarweise an den Stirnseiten der Bruchstelle implantiert und zwar schräg zu diesen Stirnseiten; die Kathoden 2 sind dabei über durch das der Bruchstelle benachbarte Fleisch des Patienten geführte Kanülen so weit eingesetzt, daß die Spitzen der Kathoden 2 im freien Bereich zwischen den zu verbindenden Knochen vorstehen; diese Spitzen sind die beim Ummanteln der Kathoden frei gelassenen Bereiche.

An der Oberfläche des gebrochenen Gliedes beziehungsweise Knochens, das heißt auf der Haut, sind die Klemmverbindungskästen 5 zwischen den Kathoden 2 und den
Verbindungsleitungen 4 fixiert. Die Verbindungsleitungen 4 selbst führen dann zum Gerät, das der Patient
auf Grund der minimalen Abmessungen bequem in die Tasche stecken kann; selbstverständlich kann das Gerät
aber auch mittels eines Gurtes fixiert werden.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (Gerät) zur Behandlung unheilbarer Knochenbrüche durch Benutzung elektrischer Stimulation der Knochenzellen mittels (leichten) Gleichstroms von (etwa) 20 Mikro-Ampère, dadurch gekennzeichnet, daß das Gerät aus einem Gehäuse besteht, das im oberen Teil der Frontplatte ein Avometer (Strom-/Spannungsmesser) (W) aufweist, das an den negativen Polen (Kathoden 2) angeschlossen ist, um die erzeugten Stromstärken an jedem Pol separat und direkt mittels eines Umschalters (Schalteinheit N) für jeden Schaltkreis zu messen (vergleiche Fig. 2), daß eine (alkalische) Batterie mit einer Betriebsspannung von etwa 9 Volt vorgesehen ist, die ihren speziellen Platz im Gerät hat und die über einen speziellen Deckel auf der Rückseite des Geräts auswechselbar ist. daß ein Umschalter (0) zur Messung von Spannungsdifferenzen (Spannungsabweichungen) der Batterie bei der Benutzung (während des Betriebs) vorgesehen ist, daß eine Anzeige (H) vorgesehen ist, die die Batterie während des Betriebs testet (überwacht), daß ein akustisches Alarmsystem (C) und vier optische Konstrollsysteme vorgesehen sind, wobei das akustische Alarmsystem (C) den Patienten im Falle einer Unterbrechung eines der vier den Gleichstrom erzeugenden Schaltkreise (A) warnt, und wobei das optische Kontrollsystem (B) über Leuchtdioden auf die Störungsstelle und den unterbroche-

30

25

5

10

15

20

nen Schaltkreis hinweist, daß fünf äußere Verbindungsleitungen (4) vorgesehen sind, deren einer der positive Pol ist, der an einem

10

15

20

25

3о

dünnen rechteckigen (Anoden-) Blättchen (3) von etwa 4 x 2,5 cm angeschlossen ist, das auf die Haut des Patienten aufzulegen ist, und deren vier weitere Verbindungsleitungen die negativen Pole sind, die an einer Kirschner-Nadel (2) von etwa 1,2 mm Stärke angeschlossen sind, die mit einem Isoliermantel aus Polytetrafluoräthylen versehen ist, der bis/etwa einem Abstand von einem cm von der Spitze reicht, die in den Bruchbereich des Knochens eingeführt wird.

2. Vorrichtung (gerät) nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß die im Gerät benutzten elektrischen Schaltkreise aus vier Schaltkreisen (A) zur Gleichstromerzeugung, vier Schaltkreisen (B) zur Erzeugung
eines optischen Kontrollsignals, einem Schaltkreis
(C) zur Erzeugung eines akustischen Alarmsignals
und einem Schaltkreis (D) zur Prüfung der Transistorfunktionen bestehen,

wobei der Schaltkreis (A) zur Erzeugung des Gleichstroms aus je einem variablen Widerstand von etwa 100 kOHM und einem Transistor (T1) besteht, die an einer (alkalischen) Batterie (S) von etwa 9 Volt angeschlossen sind und einen Gleichstrom von etwa 20 Mikro-Ampère erzeugen, der unabhängig von einer Widerstandsänderung im menschlichen Körper aufgrund der Knochenbildung bei den negativen Polen konstant gehalten wird und zwar durch die selbstregelnde Eigenschaft der Transistoren (T1) im Hinblick auf die Aufrechterhaltung der gewinschten Stromstärke, wobei der Schaltkreis (B) zur Bildung des optischen Kontrollsystems jeweils aus einem Transistor (T2) als Umschalter besteht, der den Stromfluß im Schaltkreis (B) erlaubt (öffnet), wenn der entsprechende

10

15

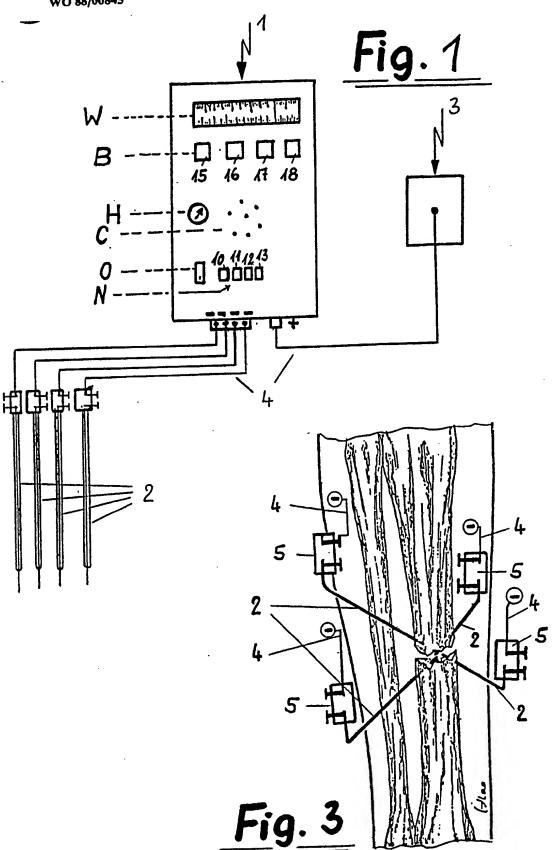
20

25

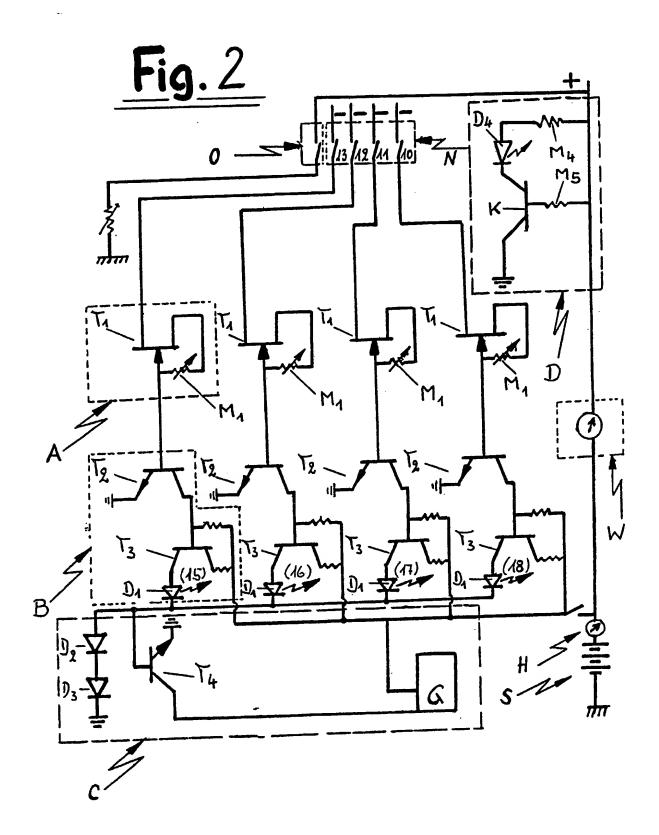
30

(zugeordnete) Schaltkreis (A) zur Erzeugung des Gleichstroms unterbrochen ist, aus zwei Widerständen (M2, M3) von etwa jeweils 470 Ohm, sowie einem weiteren Transistor (T3), die mit einer Leuchtdiode (D1) gekoppelt sind, die im Falle der Unterbrechung des angekoppelten Schaltkreises (A) zur Erzeugung des Gleichstroms aufleuchtet und auf diesen hinweist, wobei der das akustische Alarmsystem bildende Schaltkreis (C) aus einem vierten Transistor (T_4) , sowie zwei Dioden (D2, D3) und einem akustischen Generator (G) besteht und im Falle einer Unterbrechung eines der vier Schaltkreise (A) zur Erzeugung des Gleichstroms automatisch ein akustisches Alarmsignal abgibt, wobei der Schaltkreis (D) zur ['berprüfung der Transistorfunktion zwecks Erleichterung der Gerätewartung ohne Zuhilfenahme eines Spezialisten aus zwei Widerständen (M₄ mit etwa 470 Ohm, M₅ mit etwa 60 kOhm) und einer Grundlage (einem Sockel) zur Transistorbefestigung (K) besteht, und wobei alle Transistoren leicht demontierbar an Grundlagen (Sockeln) befestigt und zur Prüfung auf die Grundlage (den Sockel) zur Transistorbefestigung (K) des Prüfkreises (D) legbar (steckbar) sind, wobei eine Leuchtdiode (D4) im Prüfkreis (D) dann aufleuchtet, wenn der überprüfte (zu prüfende) Transistor in Ordnung ist, und wobei ein Mikro-Avometer (W) zur Messung der Stromstärke und der Batteriespannung vorgesehen ist.

- 13 -



ERSATZBLATT



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/DE 87/00343

International Application No /							
I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) 6							
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC							
Int.CI A 61 N 1/20; A 61 N 1/08							
II. FIELDS	SEARCH	IED					
		Minimum Document	stion Searched 7				
Classification	on System	G	lessification Symbols				
Int.	Int.CI ⁴ A 61 N						
		Documentation Searched other th to the Extent that such Documents a	an Minimum Documentation are included in the Fields Searched ⁸				
III. DOCL	MENTS C	ONSIDERED TO BE RELEVANT	andata of the relevant negation 12	Relevant to Claim No. 13			
Category *	Citat	ion of Document, 11 with Indication, where appro	Obtiera' of the Interest became				
A	EP,	A, 0086550 (SUTTER) 2	4 August 1983	1 2			
		see page 5, line 2 - 1	page 11,11ne 26	1,2			
	l _,	Journal of Bone and Jo	oint Surgury, Vol-				
A	The	ume 63-A, No. 1, Janua	ary 1981. (Edin-]			
		burgh, GB), C.T. Bright	ton et al.: "A				
. !		multicenter study of	the treatment of				
		non-union with contant	t direct current".				
	1		c direct darage,				
1	ľ	pages 2-13	"Flectrical appa-				
l	1	see page 3, paragraph "Electrical appa-					
		ratus"		} -'			
			November 1979				
A	US,	A, 4175565 (CHIARENZA	- column 8. line	1			
	İ	see column 7, line 52	- Column o, line	1,2			
Į.	ļ	48					
1]		a Nerrombar 1973	,			
A	FR,	A, 2180666 (SYBRON) 3	0 MOVEHIDEL 1979	1,2			
		see page 6, lines -27		-/-			
		- 4600010 (DUCOM) 15	June 1986				
A	US,	A, 4600010 (DUGOT) 15	./.				
ł			• / •	·			
	<u></u>		"T" later document published after t	he international filing date			
• Speci	el categorie	e of cited documents: 18	"T" later document published after to or priority date and not in confi	ict with the application but			
"A" document defining the general state of the art which is not cited to understand the principle of bloody another invention							
"E" earlier document but published on or after the international "X" document of particular revealed, the considered to							
filing date Involve an inventive step Involve an inventive step							
which is cited to establish the design (as specified) cannot be considered to involve an inventive step when the							
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or ments, such combination being obvious to a person skilled							
other means in the art. In the art to the international filling date but							
later than the priority date countries							
IV. CERTIFICATION Date of the Actual Completion of the International Search Date of Mailing of this International Search Report							
30		ber 1987 (30.10.87)	24 November 1987	(24.11.87)			
Streeture of Authorized Officer							
International Searching Authority							
EUROPEAN PATENT OFFICE							

	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEE Citation of Document, with Indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No
ategory *	see column 4, lines 33-38; column 6, lines 55-68	1,2
	•	
		·
·		
	•	
•		
	•	
	7	

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON

INTERNATIONAL APPLICATION NO. PCT/DE 87/00343 (SA 18108)

This Annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 10/11/87

The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent membe		Publication date
EP-A- 0086550	24/08/83	AU-A- JP-A- US-A-	1007083 58198337 4432361	28/07/83 18/11/83 21/02/84
US-A- 4175565	27/11/79	None	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **	
FR-A- 2180666	30/11/73	DE-A- US-A-	2314293 3918459	08/11/73 11/11/75
US-A- 4600010	15/07/86	None		~

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 87/00343

I. KLAS	SIFIKATIO	N DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bel m	ehreren Klassifikationssymbolen sind alle an	zugeben)6		
Nach	der Internation	onalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der na	ationalen Klassifikation und der IPC			
A 61 N 1/20; A 61 N 1/08						
II. RECH		E SACHGEBIETE				
		Recherchierter Mir				
Klassifika	tionssystem		(lassifikationssymbole			
Int. Cl.4		A 61 N				
		Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff ge unter die recherchierten	hörende Veröffentlichungen, soweit diese a Sechgebiete fallen ⁸			
III EINS	CHI ÄGIGE	VERÖFFENTLICHUNGEN ⁹				
Art*	Kennzeich	nnung der Veröffentlichung 11, soweit erforderlich	unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. 13		
A		A, 0086550 (SUTTER) 24. siehe Seite 5, Zeile 2 - 26	August 1983 Seite 11, Zeile	1,2		
A		Journal of Bone and Join Nr. 1, Januar 1981, (Edi C.T. Brighton et al.: "A	nburgh, GB), multicenter study			
	of the treatment of non-union with constant direct current", Seiten 2-13 siehe Seite 3, Absatz "Electrical apparatus" 1,2					
A	US, A, 4175565 (CHIARENZA) 27. November 1979 siehe Spalte 7, Zeile 52 - Spalte 8, Zeile 48					
A	FR,	A, 2180666 (SYBRON) 30. siehe Seite 6, Zeilen 5-	November 1973 -27	1,2		
A	US,	A, 4600010 (DUGOT) 15. J	Juli 1986 ./.			
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen 10: "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips tionalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist						
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht gegen veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruch te Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden						
nannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus erleitig anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht						
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedstum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffent- licht worden ist						
IV. BESCHEINIGUNG						
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 30. Oktober 1987 Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 24 NOV 1987						
University des houselles abstractes and anatotics						
Interr		herchenbehörde	M. VAN MOL	500		

Ŧ

EINSCHLAG	IGE VERÖFFENTLICHUNGE	N (Fortsetzung von Blatt 2) ng, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
τ• Κ		4, Zeilen 33-38; Spalte 6,	1,2
		·	
		•	
	•		
		•	

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE

INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR. PCT/DE 87/00343 (SA 18108)

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben. Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 10/11/87

Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbe- richt angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffent- lichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffent- lichung
EP-A- 0086550	24/08/83	AU-A- JP-A- US-A-	1007083 58198337 4432361	28/07/83 18/11/83 21/02/84
US-A- 4175565	27/11/79	Keine		
FR-A- 2180666	30/11/73	DE-A- US-A-	2314293 3918459	08/11/73 11/11/75
US-A- 4600010	15/07/86	Keine		~~~~~~~

THIS PAGE BLANK (USPTO)